

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference p 44321/PCT	FOR FURTHER ACTION See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416)	
International application No. PCT/CH00/00241	International filing date (day/month/year) 01 May 2000 (01.05.00)	Priority date (day/month/year) 14 May 1999 (14.05.99)
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC A61M 5/158		
Applicant DISETRONIC LICENSING AG		

1. This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36.
2. This REPORT consists of a total of <u>7</u> sheets, including this cover sheet. <input type="checkbox"/> This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT). These annexes consist of a total of _____ sheets.
3. This report contains indications relating to the following items: I <input checked="" type="checkbox"/> Basis of the report II <input type="checkbox"/> Priority III <input type="checkbox"/> Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability IV <input type="checkbox"/> Lack of unity of invention V <input checked="" type="checkbox"/> Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement VI <input type="checkbox"/> Certain documents cited VII <input checked="" type="checkbox"/> Certain defects in the international application VIII <input type="checkbox"/> Certain observations on the international application

Date of submission of the demand 06 December 2000 (06.12.00)	Date of completion of this report 03 July 2001 (03.07.2001)
Name and mailing address of the IPEA/EP Facsimile No.	Authorized officer Telephone No.

THIS PAGE BLANK (USPTO)

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/CH00/00241

I. Basis of the report

1. With regard to the **elements** of the international application:*

- ☐ the international application as originally filed
- ☒ the description:
pages _____ 1-10 _____, as originally filed
pages _____, filed with the demand
pages _____, filed with the letter of _____
- ☒ the claims:
pages _____ 1-9 _____, as originally filed
pages _____, as amended (together with any statement under Article 19
pages _____, filed with the demand
pages _____, filed with the letter of _____
- ☒ the drawings:
pages _____ 1/5-5/5 _____, as originally filed
pages _____, filed with the demand
pages _____, filed with the letter of _____
- ☐ the sequence listing part of the description:
pages _____, as originally filed
pages _____, filed with the demand
pages _____, filed with the letter of _____

2. With regard to the **language**, all the elements marked above were available or furnished to this Authority in the language in which the international application was filed, unless otherwise indicated under this item.

These elements were available or furnished to this Authority in the following language _____ which is:

- ☐ the language of a translation furnished for the purposes of international search (under Rule 23.1(b)).
- ☐ the language of publication of the international application (under Rule 48.3(b)).
- ☐ the language of the translation furnished for the purposes of international preliminary examination (under Rule 55.2 and/or 55.3).

3. With regard to any **nucleotide and/or amino acid sequence** disclosed in the international application, the international preliminary examination was carried out on the basis of the sequence listing:

- ☐ contained in the international application in written form.
- ☐ filed together with the international application in computer readable form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority in written form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority in computer readable form.
- ☐ The statement that the subsequently furnished written sequence listing does not go beyond the disclosure in the international application as filed has been furnished.
- ☐ The statement that the information recorded in computer readable form is identical to the written sequence listing has been furnished.

4. ☐ The amendments have resulted in the cancellation of:

- ☐ the description, pages _____
- ☐ the claims, Nos. _____
- ☐ the drawings, sheets/fig _____

5. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).**

* Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to this report since they do not contain amendments (Rule 70.16 and 70.17).

** Any replacement sheet containing such amendments must be referred to under item 1 and annexed to this report.

THIS PAGE BLANK (USPTO)

V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1. Statement

Novelty (N)	Claims	6, 8	YES
	Claims	1-5, 7, 9	NO
Inventive step (IS)	Claims		YES
	Claims	6, 8	NO
Industrial applicability (IA)	Claims	ALL	YES
	Claims		NO

2. Citations and explanations

This report uses the following numbering for two of the search report citations:

D1: US-A-4 610 671

D2: EP-A-239 244.

1. The subject of Claim 1 is not novel over D1. In respect of the comparison with the prior art attention is drawn to the fact that Claim 1 relates not to a process but to a device.

As a result it is not possible to see whether the hollow area between the needle and cannula is designed for drug inflow or blood outflow. This difference can be distinguished only, if at all, in the housing for inflow or outflow and said housing (2) and (3) is not defined in Claim 1.

In Figure 3 of D1 the channel or hollow area (26) - groove (26) - is for the outflow of blood, to allow the doctor to see whether a vein has been penetrated. However, if blood can flow out then a

/...

THIS PAGE BLANK (USPTO)

drug can also be injected. The preferred embodiment of the claimed cannula is made of an elastic plastic - see the middle of page 5: "...made of a soft plastic material".

The effect described in Claim 1 is obtained by the closeness of fit between the cannula (1) and the needle (N). Therefore the cannula according to the invention has exactly the same properties as the catheter (12) in D1. According to D1 - see column 3, line 9 - the catheter (42) comprises an elastic polymer ("hydrophilic polymer which expands") and is tightly fixed onto the needle (41) - see Figure 6 - such that blood from the patient flows back only into the groove (40) - see D1, column 3, line 36: "when blood flashes back...it will be contained within the groove". The stylet (41) in D1, Figure 6, is inserted into a vein - see D1, column 1, line 10 "pierce a vein") and can therefore equally well be referred to as "needle (41)".

Therefore Figure 6 of D1 shows all the features of Claim 1 of the present application:

- injection needle (41) (stylet)
- cannula (42), which fits tightly onto an injection needle (catheter)
- the inner cross-section of the cannula (42) and the outer cross-section of the needle (41) differ from each other in such a way that they form at least one hollow area (40) (groove).

As Figure 8 of D1 shows, a plurality of hollow areas (53) may be present. The present application

/...

THIS PAGE BLANK (USPTO)

therefore fails to satisfy the criterion set out in PCT Article 33(2) because the subject of Claim 1 is not novel in relation to the prior art as defined in the PCT Regulations (PCT Rule 64.1-64.3).

2. Claims 2-5, 7 and 9 are not novel over D1. The features defined in said claims are implicit in the figures of D1 as follows:

Claim 2 see D1, Figure 8

Claim 3 see D1, Figure 6

Claim 4 see D1, Figure 7

Claim 5 see D1, Figure 9

Claim 7 see D1, Figure 9

Claim 9 see D1, All figures

3. Claims 6 and 8 do not involve an inventive step:

It is considered obvious that the catheter (69) in D1, Figure 9 could also be of an irregular form other than the floreate inner cross-section described.

Moreover, in D1, column 4, line 5 it is explained that to form the plastic catheter (69) in a specific way is much cheaper than manufacturing the metal needle (68) ("less expensive than machining a metal stylet").

4. D2 likewise shows all the features of Claims 1 and 9: the cannula (14)/needle (22) combination in Figure 1 of D2 is for subcutaneous drug administration - see D2, column 12, lines 15-20: "insulin at...the subcutaneous fat layer".

/...

THIS PAGE BLANK (USPTO)

D2, Figure 2 shows:

- an injection needle (24).

(According to D2, Figure 3-C, said needle (122) can be a non-hollow needle.)

- A cannula (14) which fits tightly onto the needles (24, 122).

(D2, bottom of column 12, "a tight fit within the lumen (58) of the soft cannula (14)".)

- The inner cross-section (58) of the cannula (14) and the outer cross section (64, 122) of the needle are distinguished from each other by the presence of a hollow channel (64) along which a drug can pass (see D2, column 12, lines 42-50: "fluid communication...may be...a groove or channel (64)").

THIS PAGE BLANK (USPTO)

VII. Certain defects in the international application

The following defects in the form or contents of the international application have been noted:

Contrary to PCT Rule 5.1(a)(ii), the description does not cite D1 or indicate the relevant prior art disclosed therein.

Page 8, line 17: "inlet 9". The number 9 does not appear in any figure. Presumably this should read "inlet 18".

It should be duly noted that features from the description which have not been searched cannot be included in new claims.

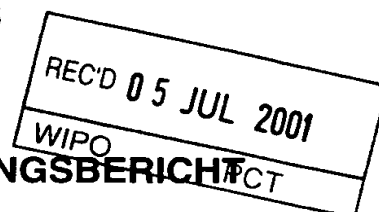
THIS PAGE BLANK (USPTO)

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

PCT

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

(Artikel 36 und Regel 70 PCT)



Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts p 44321/PCT2	WEITERES VORGEHEN siehe Mitteilung über die Übersendung des internationalen vorläufigen Prüfungsberichts (Formblatt PCT/IPEA/416)	
Internationales Aktenzeichen PCT/CH00/00241	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 01/05/2000	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Tag) 14/05/1999
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK A61M5/158		
Anmelder DISETRONIC LICENSING AG et al.		



- Dieser internationale vorläufige Prüfungsbericht wurde von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt.
- Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 7 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.

☐ Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; dabei handelt es sich um Blätter mit Beschreibungen, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit vor dieser Behörde vorgenommenen Berichtigungen (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsrichtlinien zum PCT).

 Diese Anlagen umfassen insgesamt Blätter.

3. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:

- I ☒ Grundlage des Berichts
- II ☐ Priorität
- III ☐ Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
- IV ☐ Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung
- V ☒ Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung
- VI ☐ Bestimmte angeführte Unterlagen
- VII ☒ Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung
- VIII ☐ Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

Datum der Einreichung des Antrags 06/12/2000	Datum der Fertigstellung dieses Berichts 03.07.2001
Name und Postanschrift der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde:  Europäisches Patentamt D-80298 München Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d Fax: +49 89 2399 - 4465	Bevollmächtigter Bediensteter Krantz, L Tel. Nr. +49 89 2399 2523 

THIS PAGE BLANK (USPTO)

THIS PAGE BLANK (USPTO)
THIS PAGE BLANK (USPTO)

I. Grundlage des Berichts

1. Hinsichtlich der **Bestandteile** der internationalen Anmeldung (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigefügt, weil sie keine Änderungen enthalten (Regeln 70.16 und 70.17)*):
Beschreibung, Seiten:

1-10 ursprüngliche Fassung

Patentansprüche, Nr.:

1-9 ursprüngliche Fassung

Zeichnungen, Blätter:

1/5-5/5 ursprüngliche Fassung

2. Hinsichtlich der **Sprache**: Alle vorstehend genannten Bestandteile standen der Behörde in der Sprache, in der die internationale Anmeldung eingereicht worden ist, zur Verfügung oder wurden in dieser eingereicht, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.

Die Bestandteile standen der Behörde in der Sprache: zur Verfügung bzw. wurden in dieser Sprache eingereicht; dabei handelt es sich um

- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen Recherche eingereicht worden ist (nach Regel 23.1(b)).
- ☐ die Veröffentlichungssprache der internationalen Anmeldung (nach Regel 48.3(b)).
- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen vorläufigen Prüfung eingereicht worden ist (nach Regel 55.2 und/oder 55.3).

3. Hinsichtlich der in der internationalen Anmeldung offenbarten **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz** ist die internationale vorläufige Prüfung auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt worden, das:

- ☐ in der internationalen Anmeldung in schriftlicher Form enthalten ist.
- ☐ zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in schriftlicher Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ Die Erklärung, daß das nachträglich eingereichte schriftliche Sequenzprotokoll nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung im Anmeldezeitpunkt hinausgeht, wurde vorgelegt.
- ☐ Die Erklärung, daß die in computerlesbarer Form erfassten Informationen dem schriftlichen Sequenzprotokoll entsprechen, wurde vorgelegt.

4. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:

THIS PAGE BLANK (USPTO)

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

Internationales Aktenzeichen PCT/CH00/00241

- ☐ Beschreibung, Seiten:
☐ Ansprüche, Nr.:
☐ Zeichnungen, Blatt:

5. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)).

(Auf Ersatzblätter, die solche Änderungen enthalten, ist unter Punkt 1 hinzuweisen; sie sind diesem Bericht beizufügen).

6. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

V. Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. Feststellung

Neuheit (N)	Ja: Ansprüche	6 , 8
	Nein: Ansprüche	1 - 5 , 7 , 9
Erfinderische Tätigkeit (ET)	Ja: Ansprüche	
	Nein: Ansprüche	6 , 8
Gewerbliche Anwendbarkeit (GA)	Ja: Ansprüche	alle
	Nein: Ansprüche	

2. Unterlagen und Erklärungen
siehe Beiblatt

VII. Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung

Es wurde festgestellt, daß die internationale Anmeldung nach Form oder Inhalt folgende Mängel aufweist:
siehe Beiblatt

THIS PAGE BLANK (USPTO)

In diesem Bescheid wird folgende Numerierung für zwei der im
Recherchenbericht erwähnten Dokumente verwendet :

D1 : US-A-4 610 671

D2 : EP-A-239 244

V

Der Gegenstand des Anspruchs 1 ist nicht neu gegenüber D1 :
Mit Hinblick auf den Vergleich mit dem Stand der Technik wird
darauf aufmerksam gemacht , daß Anspruch 1 nicht ein Verfahren
sondern ein Gerät betrifft.

Es ist somit nicht möglich zu sehen ob der Hohlraum zwischen Nadel
und Kanüle dafür ausgelegt ist , daß Medizin einläuft oder Blut ausläuft.
Wenn überhaupt , ist diese Unterschied nur am Gehäuse für Ein-
oder Auslauf erkennbar und dieses Gehäuse 2 und 3 ist in
Anspruch 1 nicht definiert.

In D1 Figur 3 ist der Kanal oder Hohlraum 26 (groove 26)
für Auslauf von Blut damit der Arzt sieht ob eine Ader getroffen ist.
Wenn jedoch Blut auslaufen kann , dann kann Medizin auch injiziert werden.
Die Kanüle gemäß der Erfindung ist bevorzugt aus elastischen Kunststoff
siehe Seite 5 Mitte :

"... aus einem weichen Kunststoffmaterial" .

Dadurch wird die in Anspruch 1 angegebenen Wirkung erreicht , daß
die Kanüle 1 sich an die Nadel N anschmeigt.

Daher hat die Kanüle gemäß der Erfindung genau denselben Eigenschaften
wie den Katheter 12 in D1.

Gemäß D1 Spalte 3 Zeile 9 besteht der Katheter 42 aus einem
elastischen Polymer (hydrophilic polymer which expands) und ist derart stramm
auf die Nadel 41 in Fig 6 montiert , daß Blut vom Patienten nur
in der Vertiefung 40 zurückläuft siehe D1 Sp.3 Z.36 :

"when blood flashes back ... it will be contained within the groove" .

THIS PAGE BLANK (USPTO)

Das Stilett 41 in D1 Fig 6 wird in eine Blutader eingestochen (D1 Sp.1 Z.10 "pierce a vein") und kann daher sehr wohl als Nadel 41 bezeichnet werden.

Daher zeigt D1 Fig 6 sämtlichen Merkmale vom Anspruch 1 der vorliegenden Anmeldung :

- Injektionsnadel 41 (stylet)
- eine an die Injektionsnadel sich anschmiegende Kanüle 42 (catheter)
- der Innenquerschnitt der Kanüle 42 und der Außenquerschnitt der Nadel 41 weichen voneinander derart ab , daß wenigstens ein Hohlraum 40 (groove) dadurch gestaltet wird.

Wie D1 Fig 8 zeigt können auch mehreren Hohlräume 53 vorhanden sein. Die vorliegende Anmeldung erfüllt daher das in Artikel 33 (2) PCT genannte Kriterium nicht , weil der Gegenstand des Anspruchs 1 im Hinblick auf den in der Ausführungsordnung umschriebenen Stand der Technik (Regel 64.1 - 64.3 PCT) nicht neu ist.

V .2

Die Ansprüche 2 - 5 , 7 und 9 sind nicht neu gegenüber D1:
Die in diesen Anspruche definierten Merkmale gehen wie folgt aus die Figuren in D1 hervor:

Anspruch	2	siehe	D1	Figur	8
"	3	"	"	"	6
	4				7
	5				9
	7				9
	9				Alle

THIS PAGE BLANK (USPTO)

V .3

Die Ansprüche 6 und 8 sind nicht erfinderisch :

Es wird als naheliegend angesehen daß der Katheter 69 in D1 Fig 9 auch mit anderen unregelmäßigen Formen als diese blumenartigen Innenquerschnitt gestaltet werden könnte.

In D1 Sp.4 Z.5 wird somit erläutert , daß eine besondere Formgebung des Plastikkatheters 69 viel billiger als eine Formgebung der Metalnadel 68 ist ("less expensive than machining a metal stylet")

V .4

Auch D2 zeigt sämtlichen Merkmale von den Ansprüche 1 und 9 :

Die Kanüle 14 - Nadel 22 Kombination in D2 Fig 1 ist für subkutane Verabreichung von Medizin siehe D2 Sp.12 Z.15 - 20 :
"insulin at ... the subcutaneous fat layer" .

D2 Fig 2 zeigt :

- eine Injektionsnadel 24

Gemäß D2 Fig 3-C kann diese Nadel 122 eine Nicht-Hohl-Nadel sein

- eine sich an die Nadel 24 , 122 anschmiegende Kanüle 14
(D2 Sp. 12 Unten "a tight fit within the lumen 58 of the soft cannula 14")
- der Innenquerschnitt 58 der Kanüle 14 und der Außenquerschnitt 64 , 122 der Nadel weichen derart voneinander ab , daß ein Hohlraum 64 zur durchleitung von Medizin gebildet ist
(D2 Sp.12 Z.42 - 50 :
"fluid communication ... may be ... a groove or channel 64").

THIS PAGE BLANK (USPTO)

VII

Im Widerspruch zu den Erfordernissen der Regel 5.1 a) ii) PCT werden in der Beschreibung weder der in dem Dokument D1 offenbarte einschlägige Stand der Technik noch dieses Dokument angegeben.

Seite 8 Zeile 17 : Einlaß 9

Die Nummer 9 kommt in keiner Figur vor.

Wahrscheinlich ist Einlaß 18 gemeint.

Vorsorglich wird darauf aufmerksam gemacht , daß Merkmale aus der Beschreibung die nicht recherchiert worden sind nicht in neuen Ansprüche aufgenommen werden können.

✱

THIS PAGE BLANK (USPTO)

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT
AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

PCT

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

(Artikel 18 sowie Regeln 43 und 44 PCT)

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts p 44321/PCT	WEITERES VORGEHEN siehe Mitteilung über die Übermittlung des internationalen Recherchenberichts (Formblatt PCT/ISA/220) sowie, soweit zutreffend, nachstehender Punkt 5	
Internationales Aktenzeichen PCT/CH 00/ 00241	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 01/05/2000	(Frühestes) Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 14/05/1999
Anmelder DISETRONIC LICENSING AG et al.		

Dieser internationale Recherchenbericht wurde von der Internationalen Recherchenbehörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 18 übermittelt. Eine Kopie wird dem Internationalen Büro übermittelt.

Dieser internationale Recherchenbericht umfaßt insgesamt 2 Blätter.

☐ Darüber hinaus liegt ihm jeweils eine Kopie der in diesem Bericht genannten Unterlagen zum Stand der Technik bei.

1. Grundlage des Berichts

- a. Hinsichtlich der **Sprache** ist die internationale Recherche auf der Grundlage der internationalen Anmeldung in der Sprache durchgeführt worden, in der sie eingereicht wurde, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.

☐ Die internationale Recherche ist auf der Grundlage einer bei der Behörde eingereichten Übersetzung der internationalen Anmeldung (Regel 23.1 b)) durchgeführt worden.

- b. Hinsichtlich der in der internationalen Anmeldung offenbarten **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz** ist die internationale Recherche auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt worden, das

☐ in der internationalen Anmeldung in Schriftlicher Form enthalten ist.

☐ zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.

☐ bei der Behörde nachträglich in schriftlicher Form eingereicht worden ist.

☐ bei der Behörde nachträglich in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.

☐ Die Erklärung, daß das nachträglich eingereichte schriftliche Sequenzprotokoll nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung im Anmeldezeitpunkt hinausgeht, wurde vorgelegt.

☐ Die Erklärung, daß die in computerlesbarer Form erfaßten Informationen dem schriftlichen Sequenzprotokoll entsprechen, wurde vorgelegt.

2. ☐ Bestimmte Ansprüche haben sich als nicht recherchierbar erwiesen (siehe Feld I).

3. ☐ Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung (siehe Feld II).

4. Hinsichtlich der **Bezeichnung der Erfindung**

☒ wird der vom Anmelder eingereichte Wortlaut genehmigt.

☐ wurde der Wortlaut von der Behörde wie folgt festgesetzt:

5. Hinsichtlich der **Zusammenfassung**

☒ wird der vom Anmelder eingereichte Wortlaut genehmigt.

☐ wurde der Wortlaut nach Regel 38.2b) in der in Feld III angegebenen Fassung von der Behörde festgesetzt. Der Anmelder kann der Behörde innerhalb eines Monats nach dem Datum der Absendung dieses internationalen Recherchenberichts eine Stellungnahme vorlegen.

6. Folgende Abbildung der **Zeichnungen** ist mit der Zusammenfassung zu veröffentlichen: Abb. Nr. 2a-2c

☒ wie vom Anmelder vorgeschlagen

☐ weil der Anmelder selbst keine Abbildung vorgeschlagen hat.

☐ weil diese Abbildung die Erfindung besser kennzeichnet.

☐ keine der Abb.

THIS PAGE BLANK (USPTO)

A. KLASSTFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
IPK 7 A61M5/158 A61M25/06

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)

IPK 7 A61M

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EPO-Internal

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	US 4 610 671 A (LUTHER RONALD B) 9. September 1986 (1986-09-09) Spalte 2, Zeile 56 - Spalte 4, Zeile 7; Abbildungen 1-9 ---	1-4, 7, 9
X	EP 0 239 244 A (PACESETTER INFUSION LTD) 30. September 1987 (1987-09-30) Spalte 11, Zeile 18 - Spalte 13, Zeile 46; Abbildungen 1, 2, 3C ---	1-3, 5, 9
X	EP 0 824 932 A (BECTON DICKINSON CO) 25. Februar 1998 (1998-02-25) Seite 4, Zeile 9 - Seite 5, Zeile 19; Abbildungen 1, 3-7, 10-12 Seite 7, Zeile 29 - Zeile 42; Abbildungen 14, 15 -----	1, 2, 7



Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen



Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

"E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

"Z" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

16. Oktober 2000

Absendedatum des internationalen Recherchenberichts

23/10/2000

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel.: (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Levert, C

THIS PAGE BLANK (USPTO)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/CH 00/00241

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 4610671	A	09-09-1986	US 4668221 A	26-05-1987
			US 4790817 A	13-12-1988
EP 0239244	A	30-09-1987	CA 1272423 A	07-08-1990
			DE 3773023 A	24-10-1991
			JP 2659946 B	30-09-1997
			JP 62201159 A	04-09-1987
			US 4755173 A	05-07-1988
EP 0824932	A	25-02-1998	US 5797882 A	25-08-1998
			AU 3423897 A	26-02-1998
			BR 9704136 A	29-12-1998
			CA 2210585 A	23-02-1998
			JP 2998956 B	17-01-2000
			JP 10080491 A	31-03-1998

THIS PAGE BLANK (USPTO)

VERIFICATION OF TRANSLATION

**In the matter of the English translation of documents of German patent application
No. 199 22 350.5-44**

To whom it may concern:

I, the undersigned patent attorney of Stuntzstraße 16, 81677 Munich, Federal Republic of Germany, do hereby declare that I am conversant with the German and English languages. I certify that, to the best of my knowledge and belief, the attached documents are true, accurate and complete translations of the documents of the original German patent application No. 199 22 350.5-44.

Signed:

March 31, 2000


Wolfgang Wess

German and European patent attorney,
European trademark attorney

THIS PAGE BLANK (USPTO)

(51) Internationale Patentklassifikation ⁷ : A61M 5/158, 25/06		A1	(11) Internationale Veröffentlichungsnummer: WO 00/69493
		(43) Internationales Veröffentlichungsdatum:	23. November 2000 (23.11.00)
(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/CH00/00241 (22) Internationales Anmeldedatum: 1. Mai 2000 (01.05.00) (30) Prioritätsdaten: 199 22 350.5 14. Mai 1999 (14.05.99) DE (71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten ausser US): DIS- ETRONIC LICENSING AG [CH/CH]; Brunnmattstrasse 6, CH-3401 Burgdorf (CH). (72) Erfinder; und (75) Erfinder/Anmelder (nur für US): KIRCHHOFFER, Fritz [CH/CH]; Wassermatt, CH-3454 Sumiswald (CH). STECK, Jürg [CH/CH]; Tschiffeliweg 15, CH-3422 Kirchberg (CH).		(81) Bestimmungsstaaten: AE, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CU, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MD, MG, MK, MN, MW, MX, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZW, ARIPO Patent (GH, GM, KE, LS, MW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), eurasisches Patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), OAPI Patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG). Veröffentlicht Mit internationalem Recherchenbericht. Vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche zugelassenen Frist; Veröffentlichung wird wiederholt falls Änderungen eintreffen.	

(54) Title: CANNULA/NEEDLE COMBINATION FOR A SUBCUTANEOUS ADMINISTRATION OF A SUBSTANCE

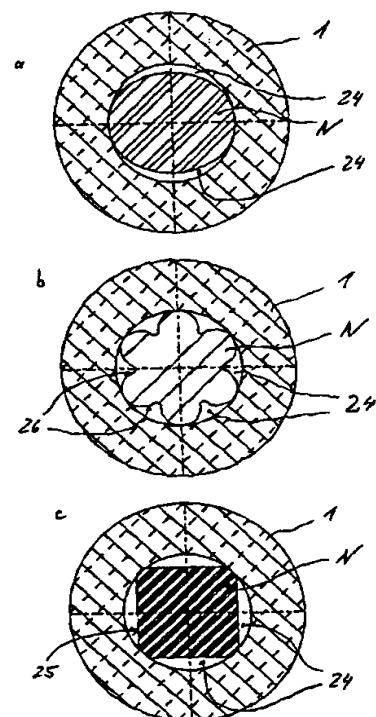
(54) Bezeichnung: KANÜLEN-/NADELKOMBINATION FÜR EINE SUBKUTANE VERABREICHUNG EINES WIRKSTOFFS

(57) Abstract

The invention relates to a cannula/needle combination for a subcutaneous administration of a substance, in particular, a medical substance, for example insulin. Said combination comprises an injection needle (N) and a cannula (1) which surrounds the injection needle (N) and adapts to the form of said needle. The interior cross-section of the cannula (1) and cross-section of the needle (N) differ from one another in such a way that a hollow area (24) is formed between said cross-sections for conveying the substance.

(57) Zusammenfassung

Ein Kanülen-/Nadelkombination für eine subkutane Verabreichung eines Wirkstoffs, insbesondere eines medizinischen Wirkstoffs, wie beispielsweise Insulin, umfasst eine Injektionsnadel (N) und eine die Injektionsnadel (N) umgebende, an die Injektionsnadel sich anschmiegende Kanüle (1). Der Innenquerschnitt der Kanüle (1) und der Aussenquerschnitt der Nadel (N) weichen voneinander ab, derart, dass zwischen diesen wenigstens ein Hohlraum (24) zur Durchleitung des Wirkstoffs ausgebildet ist.



LEDIGLICH ZUR INFORMATION

Codes zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AL	Albanien	ES	Spanien	LS	Lesotho	SI	Slowenien
AM	Armenien	FI	Finnland	LT	Litauen	SK	Slowakei
AT	Österreich	FR	Frankreich	LU	Luxemburg	SN	Senegal
AU	Australien	GA	Gabun	LV	Lettland	SZ	Swasiland
AZ	Aserbaidshan	GB	Vereinigtes Königreich	MC	Monaco	TD	Tschad
BA	Bosnien-Herzegowina	GE	Georgien	MD	Republik Moldau	TG	Togo
BB	Barbados	GH	Ghana	MG	Madagaskar	TJ	Tadschikistan
BE	Belgien	GN	Guinea	MK	Die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien	TM	Turkmenistan
BF	Burkina Faso	GR	Griechenland	ML	Mali	TR	Türkei
BG	Bulgarien	HU	Ungarn	MN	Mongolei	TT	Trinidad und Tobago
BJ	Benin	IE	Irland	MR	Mauretanien	UA	Ukraine
BR	Brasilien	IL	Israel	MW	Malawi	UG	Uganda
BY	Belarus	IS	Island	MX	Mexiko	US	Vereinigte Staaten von Amerika
CA	Kanada	IT	Italien	NE	Niger	UZ	Usbekistan
CF	Zentralafrikanische Republik	JP	Japan	NL	Niederlande	VN	Vietnam
CG	Kongo	KE	Kenia	NO	Norwegen	YU	Jugoslawien
CH	Schweiz	KG	Kirgisistan	NZ	Neuseeland	ZW	Zimbabwe
CI	Côte d'Ivoire	KP	Demokratische Volksrepublik Korea	PL	Polen		
CM	Kamerun	KR	Republik Korea	PT	Portugal		
CN	China	KZ	Kasachstan	RO	Rumänien		
CU	Kuba	LC	St. Lucia	RU	Russische Föderation		
CZ	Tschechische Republik	LI	Liechtenstein	SD	Sudan		
DE	Deutschland	LK	Sri Lanka	SE	Schweden		
DK	Dänemark	LR	Liberia	SG	Singapur		
EE	Estland						

Kanülen-/Nadelkombination für eine subkutane Verabreichung eines Wirkstoffs

Die Erfindung betrifft eine Kanülen-/Nadelkombination für eine subkutane Verabreichung eines Wirkstoffs, insbesondere eines medizinischen Wirkstoffs wie beispielsweise Insulin. Die Kanülen-/Nadelkombination wird durch die Haut gestochen. Vorzugsweise handelt es sich um eine Kanülen-/Nadelkombination eines Katheterkopfs.

Ein Katheterkopf mit einer Kanüle, wie die Erfindung sie auch betrifft, ist aus der DE 198 21 723 bekannt. Der Katheterkopf umfaßt ein Kanülengehäuse mit der Kanüle und einen mit dem Kanülengehäuse zu verbindenden Nadelhalter mit einer Zuführung für den Wirkstoff. Die Kanüle ragt von dem Kanülengehäuse ab und wird in einem Gewebe plziert. Die Kanüle kann einstückig mit dem Kanülengehäuse ausgebildet oder am Kanülengehäuse befestigt bzw. verankert sein. Sie ist nachgiebig, insbesondere biegsam, ausgebildet. In dem Kanülengehäuse ist für den Wirkstoff ein Durchgangskanal zur Kanüle ausgebildet. Das Kanülengehäuse ist so geformt, daß es auf dem Gewebe, in dem die Kanüle plziert ist, flächig aufsitzt, und es ist für eine Fixierung bzw. Befestigung auf dem Gewebe vorbereitet.

Mittels eines Nadelhalters ist ein Katheter für die Zuführung des Wirkstoffs mit dem Kanülengehäuse verbindbar. Am Nadelhalter ist eine Verbindungs-nadel starr befestigt, die zum Herstellen der Verbindung in den Durchgangskanal des Kanülengehäuses eingeführt wird. Die Kanüle und das Kanülengehäuse verbleiben am Ort der Fixierung in und auf dem Gewebe, während der Nadelhalter wiederholt mit dem Kanülengehäuse verbunden und wieder davon gelöst werden kann.

Die Plzierung der Kanüle in dem Gewebe erfolgt mittels einer Einstichnadel. Die Einstichnadel durchragt das Kanülengehäuse und insbesondere die Kanüle. Die Kanüle schmiegt sich eng an die Einstichnadel an. Nachdem die Einstichnadel mitsamt der Kanüle

unter die Haut gestochen und hierdurch die Kanüle in die gewünschte Eindringtiefe in dem Gewebe plaziert ist, wird die Einstichnadel aus der Kanüle und aus dem Kanülengehäuse herausgezogen. In Abhängigkeit von der Ausführung des Katheterkopfs befindet sich die Verbindungsnadel bereits im Durchgangskanal oder wird jetzt in den Durchgangskanal eingeführt, um die Verbindung zwischen dem Kanülengehäuse und dem Nadelhalter und damit auch die Verbindung der Verbindungsnadel mit der in dem Gewebe plazierten Kanüle herzustellen.

Damit bei der nachfolgenden Verabreichung des Wirkstoffs nicht Luft durch die Kanüle gefördert wird, erfolgt vor dem Einstechen der Einstichnadel und Plazieren der Kanüle ein sogenanntes Primen, bei dem die Hohlräume des Katheterkopfs, die bei der späteren Verabreichung Wirkstoff führen, mit dem Wirkstoff vorbefüllt werden. Insbesondere erfolgt die Befüllung mit dem Wirkstoff bis zur Spitze der Einstichnadel. Hierfür ist die hohle Einstichnadel in einem Bereich, der nicht in die Kanüle hineinragt, an einer geeigneten Stelle mit einer Durchbrechung versehen, durch die hindurch der Wirkstoff in die Einstichnadel bis zu deren Spitze bei dem Primen vordringt.

Für den Benutzer ist ersichtlich, daß der Katheterkopf bis zur Spitze der Einstichnadel mit Arzneimittel gefüllt sind, sobald Arzneimittel aus der Nadel tropft. Danach wird die Nadel mitsamt der Kanüle unter die Haut gestochen und der Katheterkopf auf die Haut aufgesetzt. Zieht der Patient nach diesem Plazieren die Nadel aus dem Katheterkopf, verbleibt nur die Kanüle im Gewebe.

Ein Nachteil der Nadeln des Standes der Technik besteht darin, daß die Durchbrechung die Stabilität der Nadel mindert. Es kann daher zum Einknicken der Nadel kommen. Diese Gefahr besteht umso mehr, wenn sehr dünne Nadeln, beispielsweise in einer Größe 28G oder dünner, Verwendung finden. Die Stabilität ist bei dünnen Nadeln stets ein Problem, auch ohne zusätzliche Schwächung durch eine etwaige Durchbrechung. Je dünner die Nadel und die Kanüle jedoch sind, desto angenehmer wird der Einstich von dem Benutzer empfunden.

Die Aufgabe der Erfindung ist es, eine Kanülen-/Nadelkombination für einen Einstich unter

die Haut zu schaffen, die dünn sein kann und dennoch eine verbesserte Knickstabilität aufweist. Vorzugsweise ist die Kombination einfach zu handhaben und läßt sich wirtschaftlich herstellen.

Diese Aufgabe wird durch den Gegenstand von Anspruch 1 gelöst. Bevorzugte Ausführungsformen werden durch die Merkmale der Unteransprüche beschrieben.

Die Erfindung betrifft eine Kanülen-/Nadelkombination zur subkutanen Verabreichung eines Wirkstoffs, insbesondere eines medizinischen Wirkstoffs wie beispielsweise Insulin. Die Kombination umfaßt eine Injektionsnadel und eine die Injektionsnadel umgebende Kanüle, die an die Injektionsnadel angeschmiegt ist.

Nach der Erfindung weichen der Innenquerschnitt der Kanüle und der Außenquerschnitt der Nadel in der Kombination, d.h. zumindest bei in die Kanüle eingeführter Nadel, voneinander ab. Die Querschnittsform der Nadel und die Querschnittsform des Hohlquerschnitts der Kanüle weichen in solch einer Weise voneinander ab, daß zwischen der Nadel und der Innenwandung der Kanüle Raum verbleibt, durch den hindurch Wirkstoff gefördert werden kann. Die Kanüle ist demnach nicht mehr, wie bei der Kombination nach dem Stand der Technik, über den vollen Umfang der Nadel eng an die Nadel angeschmiegt, sondern nur noch bereichsweise. Es verbleibt innerhalb des Hohlquerschnitts der Kanüle trotz der eingeführten Nadel ausreichend Raum, durch den Wirkstoff gefördert werden kann. Insbesondere bei einem Primen kann der Wirkstoff durch diesen Hohlraum hindurch gefördert werden und tritt dann an einem vorderen Rand der Kanüle aus.

In einer bevorzugten Ausführungsform besitzt die Nadel einen Außenquerschnitt, der von der Kreisform abweicht, während der Innenquerschnitt der Kanüle kreisrund ist, wie bei herkömmlichen Kanülen, so daß zwischen dem Innenquerschnitt der Kanüle und dem Außenquerschnitt der Nadel Raum verbleibt, durch den beim Primen Wirkstoff auf das Kanülenende zu laufen kann.

Anstelle des Einsatzes einer Nadel mit nicht kreisrundem Querschnitt in Kombination mit

einer Kanüle mit kreisrundem Querschnitt kann auch eine Nadel mit einem kreisrunden Querschnitt mit einer Kanüle kombiniert werden, die einen nicht kreisrunden Querschnitt aufweist.

Schließlich kann sowohl die Nadel als auch die Kanüle je einen Außenquerschnitt bzw. Innenquerschnitt aufweisen, der nicht kreisrund ist. So können beispielsweise beide Querschnitte in einer Richtung ihres Querschnitts länger als in einer anderen Richtung sein. In der Kanülen-/Nadelkombination ist dann allerdings sicherzustellen, daß dennoch ausreichend Raum zur Durchleitung des Wirkstoffs verbleibt, was insbesondere dadurch erreicht werden kann, daß die lange Achse des Außenquerschnitts der Nadel und die lange Achse des Innenquerschnitts der Kanüle nicht zusammenfallen; vorzugsweise weisen die beiden langen Achsen in einem Winkel von etwa 90° zueinander. Der Innenquerschnitt der Kanüle und/oder der Außenquerschnitt der Nadel kann oval sein, beispielsweise elliptisch.

Alternativ oder unterstützend zu solchen Kombinationen von Kanüle und Nadel kann die Nadel oder die Kanüle oder es können sowohl die Nadel als auch die Kanüle mit einer längs sich erstreckenden Nut, Einbuchtung der Einkerbung versehen oder abgeflacht ausgebildet sein, so daß zwischen Nadel und Kanüleninnenwand Raum für den Durchtritt des Wirkstoffs zur Spitze der Kanüle verbleibt. Es können am jeweiligen Umfang verteilt auch mehrere Nuten oder Einbuchtungen bzw. Einkerbungen oder Abflachungen oder auch kumulativ mehrere solcher Formen vorgesehen sein, die eine Durchleitung ermöglichen.

Der in Ausbildung des Hohlraums von dem Innenquerschnitt der Kanüle abweichende Außenquerschnitt der Nadel muss sich nicht über die gesamte Länge der Nadel erstrecken, obgleich dies nicht zuletzt aus Gründen einer einfachen Fertigung bevorzugt wird.

Ein ganz besonderer Vorteil der Erfindung liegt darin begründet, daß die Nadel nicht hohl sein muss, da der Wirkstoff zwischen dem Außenquerschnitt der Nadel und dem Innenquerschnitt der Kanüle durchgefördert wird. Bei einer grundsätzlich auch in der erfindungsgemäßen Kombination verwendbaren Hohladel ist eine deutlich höhere Knickstabilität in jedem Fall jedoch ebenfalls noch gewährleistet, da eine Durchbrechung der Hohladel entfällt. Diese

Durchbrechung ist jedoch bei den Hohlnadeln nach dem Stand der Technik zwingend erforderlich, um bei einem Primen den Wirkstoff bis zur Kanülenspitze transportieren zu können.

Weitere Merkmale und Vorteile der Erfindung ergeben sich aus der Beschreibung bevorzugter Ausführungsbeispiele mit Bezug auf die beigelegten Zeichnungen. Es zeigen:

- Figur 1 eine dreidimensionale Ansicht eines Katheterkopfs mit einer Kanülen-/Nadelkombination,
- Figur 2a-2c Querschnitte durch Ausführungsformen von Kanülen-/Nadelkombinationen mit nicht kreisrunden Nadelaußenquerschnitten,
- Figur 3a-3c Querschnitte durch Ausführungsformen von Kanülen-/Nadelkombinationen mit nicht kreisrunden Kanüleninnenquerschnitten,
- Figur 4 einen Längsschnitt des Katheterkopfs nach Figur 1, und
- Figur 5 ein zweites Ausführungsbeispiel eines Katheterkopfs in einem Längsschnitt.

Figur 1 zeigt einen Katheterkopf mit einer senkrecht von einer Unterseite des Katheterkopfs abragenden Kanüle 1. Die Kanüle 1 besteht aus einem weichen Kunststoffmaterial, im Ausführungsbeispiel Teflon. Sie umschließt eine Einstichnadel N eng, die den Katheterkopf senkrecht zu dessen planen Unterseite durchragt. Die Einstichnadel N mit der umschließenden Kanüle 1, die vorzugsweise durch die Einstichnadel N im Querschnitt ein wenig gedehnt und dadurch gespannt wird, wird nachfolgend auch als Kanülen-/Nadelkombination bezeichnet. Der Katheterkopf bildet das vordere Ende eines Katheters 5. Der Katheter 5 mit dem Katheterkopf wird von einem Verwender, beispielsweise einem Diabetiker, selbst gesetzt. Hierbei werden die Einstichnadel N und die Kanüle 1 senkrecht unter die Haut in das Gewebe gestochen und der Katheterkopf mit seiner Unterseite flächig aufliegend auf der Haut fixiert bzw. befestigt. Die Fixierung erfolgt mittels einer selbsthaftenden Rondelle bzw. einem Pflaster. Solch eine Rondelle vergrößert die für Haftzwecke zur Verfügung stehende Unterseite des Katheterkopfs. Falls diese Unterseite selbst bereits eine ausreichend große Haftfläche bereitstellt, genügt bereits die Ausbildung dieser Unterseite als Haftfläche. Die Einstichnadel N wird nach dem Plazieren der Kanüle 1 aus dem Katheterkopf herausgezogen,

so daß im Gewebe lediglich noch die dünne, nachgiebige, insbesondere biegbare, Kanüle 1 verbleibt.

Der Katheterkopf weist ein Kanülengehäuse 2 auf, das zusammen mit der Kanüle 1 an der Einstichstelle verbleibt und die zur Fixierung des Katheterkopfs dienende Unterseite aufweist. Ferner weist der Katheterkopf einen Nadelhalter 3 auf, der das vordere Ende des Katheters 5 bildet. Das Kanülengehäuse 2 und der Nadelhalter 3 gehen miteinander eine wiederholt herstellbare und wieder lösbare Steckverbindung ein.

Den Kanülen-/Nadelkombinationen sämtlicher Figuren ist gemeinsam, dass die Nadel N der jeweiligen Kombination als Nicht-Hohl-Nadel ausgebildet ist, wobei der Innenquerschnitt der Kanüle 1 und der Außenquerschnitt der Nadel N in Querschnittsform und/oder Querschnittsfläche voneinander so abweichen, dass ein oder mehrere Zwischenräume für eine Durchleitung eines Wirkstoffs verbleiben, insbesondere für ein Primen. Bei der Kanülen-/Nadelkombination läuft ein Wirkstoff bei einem Primen nicht innerhalb der Nadel, sondern entlang der Aussenmantelfläche der Nadel, d.h. in dem zwischen der massiven Nadel und dem Kanüleninnenquerschnitt gebildeten Raum zur Spitze der Kanüle.

Die Figuren 2a bis 2c zeigen Querschnitte durch verschiedene Ausführungsformen von Kombinationen von Kanülen 1 und Nadeln N, wie sie bei den Katheterköpfen der Figuren, aber auch bei anderen Katheterköpfen oder auch ohne Katheterkopf, zum Einsatz kommen können.

In der in Figur 2a gezeigten Ausführungsform besitzt die Nadel N einen ovalen Querschnitt, während der Innenquerschnitt der Kanüle 1 vor dem Einführen der Nadel N kreisrund ist, so daß nach dem Einführen zwischen Innenquerschnitt der Kanüle 1 und dem Außenquerschnitt der Nadel N zwei Räume 24 verbleiben.

In der Ausführungsform wie in Figur 2b gezeigt, ist die Nadel N mit längs sich gerade erstreckenden Nuten bzw. Einbuchtungen 26 versehen, wobei der Innenquerschnitt der Kanüle 1 nach wie vor kreisrund ist. Die Nuten 26 der Nadel N bilden zusammen mit der Innenwand

der Kanüle 1 den oder die Hohlräume 24 zur Führung des Wirkstoffs.

In der in Figur 2c gezeigten Ausführungsform weist die Nadel N Abflachungen 28 auf. Sie besitzt einen eckigen Querschnitt mit gefasteten Kanten, während der Innenquerschnitt der Kanüle 1 vor dem Einführen der Nadel N rund ist, vor dem Einführen der Nadel sogar kreisrund. Der Wirkstoffraum 24 wird bei dieser Ausführungsform daher durch die abgeflachten Flanken der Nadel N und die Innenwand der Kanüle 1 gebildet.

Der sichere Sitz der Nadel N in der Kanüle 1 wird durch in allen Ausführungsbeispielen den Pressdruck erzielt, den die Kanüle 1 an den Berührungsflächen mit der Nadel N erfährt.

Die Figuren 3a bis 3c zeigen alternative Ausführungsformen von Kanülen-/Nadelkombinationen nach der Erfindung, wobei eine Vollnadel N je mit einem kreisrunden Querschnitt mit einer Kanüle 1 kombiniert ist, die einen nicht kreisrunden Innenquerschnitt aufweist. Der Innenquerschnitt der Kanüle 1 kann dabei oval, beispielsweise elliptisch sein, wie in Figur 3a dargestellt. Er kann mit längs sich erstreckenden Nuten 28 versehen sein, wie in Figur 3b dargestellt, oder aber mit Abflachungen ausgebildet sein, wie in Figur 3c gezeigt, so daß sich zwischen Nadel N und Kanüleninnenwand jeweils Hohlräume 24 für den Durchtritt des Wirkstoffs zur Spitze der Kanüle 1 ergeben.

Neben den dargestellten Ausführungsformen ist auch eine Kombination von einzelnen Merkmalen der dargestellten Ausführungsformen untereinander möglich, beispielsweise zwei ovale Querschnitte.

Eine bevorzugte Verwendung der Kanülen-/Nadelkombination, nämlich bei einem Katheterkopf, zeigen die die Figuren 1, 4 und 5.

Der Wirkstoff wird, mit Bezug auf Figur 4, durch den Katheter 5 zum Nadelhalter 3 herangeführt. Er wird durch eine im Nadelhalter 3 aufgenommene Verbindungs-nadel 4 hindurch in einen Durchgangskanal im Kanülengehäuse 2 geleitet, darin zur Kanüle 1 weitertransportiert und gelangt durch die Kanüle 1 hindurch an den gewünschten Ort im

Gewebe. Ein Einlass und ein sich daran anschließender Bereich des Durchgangskanals des Kanülengehäuses 2 werden von einem zylindrischen Fortsatz 6 umschlossen, der von einer Rückseite des Kanülengehäuses 2 abragt.

Der dargestellte Katheterkopf hat im zusammengefügt Zustand insgesamt die Form eines Halbovaloids mit einer planen Unterseite 12, die zum Rand hin von der Haut abfallend gerundet ausläuft und im Kanülengehäuse 2 übergeht in eine darüber bereichsweise konvex und bereichsweise konkav sich wölbende Oberseite. Das Kanülengehäuse 2, an dem die auf der Haut liegende Unterseite 12 ausgebildet ist, weist einen hinteren scheibenförmigen Bereich 11 und einen demgegenüber verdickten vorderen Bereich 10 auf, von dessen Unterseite 12 die Kanüle 1 und von dessen Rückseite der zylindrische Fortsatz 6 und diesen überdeckend der scheibenförmige Bereich 11 nach hinten in Richtung auf den dagegen zuzuführenden Nadelhalter 3 abragen. Der Nadelhalter 3 weist eine symmetrische Form auf, d.h. seine Oberseite und seine Unterseite sind in gleicher Weise nach außen gewölbt; ferner ist der Nadelhalter 3 symmetrisch in der Draufsicht bezüglich seiner Mittellängsachse.

Der zylindrische Fortsatz 6 dient im Zusammenwirken mit einer an dem Nadelhalter 3 ausgebildeten Führungshülse 7 als Führungsmittel zum Positionieren der Verbindungsnadel 4 relativ zum Einlaß 9 und zur korrekten Geradföhrung der Verbindungsnadel 4 im sich an den Einlaß anschließenden Bereich des Durchgangskanals. Somit wird ein den Durchgangskanal umschließender Teil des Kanülengehäuses 2 in Form des zylindrischen Fortsatzes 6 aus dem Kanülengehäuse 2 herausgeföhrt und kann so als Führungsmittel beim Einföhren der Verbindungsnadel 4 genutzt werden. Das damit zusammenwirkende Führungsmittel am Nadelhalter 3 wird durch die Führungshülse 7 gebildet, die über ihre Funktion als Führungsmittel hinaus gleichzeitig die in ihr coaxial aufgenommene Verbindungsnadel 4 vor Beschädigungen schützt; zusätzlich schützt sie einen Verwender vor etwaigen Verletzungen aufgrund einer vorstehenden Nadel, beispielsweise bei einem Ertasten oder generell bei unachtsamer Handhabung. Die Verbindungsnadel 4 wird in ihrer Längsrichtung von der Führungshülse 7 überragt.

In der Darstellung der Figur 4 ist die Führungshülse 7 vollkommen auf den zylindrischen

Fortsatz 6 aufgeschoben und stößt mit ihrer vorderen Kante gegen die Rückseite des Kanülengehäuses 2, von der der zylindrische Fortsatz 6 abragt. In diesem Zustand hintergreifen Schnapperfinger entsprechenden Vorsprünge in Führungsschächten. Ein unbeabsichtigtes Lösen des Nadelhalters 3 ist nicht möglich.

Die VerbindungsnaDEL 4 durchsticht ein unmittelbar hinter dem Einlass im Durchgangskanal des zylindrischen Fortsatzes 6 angeordnetes Septum 8. Das Septum 8 ist so ausgebildet, daß es auch nach mehrfachem Durchstechen den Durchgangskanal des Kanülengehäuses 2 hermetisch verschließt. Unmittelbar hinter dem Septum 8 weist der Durchgangskanal einen Dom 18 auf, in den die VerbindungsnaDEL 4 hineinragt. An den Dom 18 schließt sich ein in Flucht zur VerbindungsnaDEL 4 geradlinig verlaufender Kanalabschnitt 19 an, der in einen Hohlraum 20 im vorderen Bereich 10 des Kanülengehäuses 2 einmündet. Auch die Kanüle 1 mündet in diesen Hohlraum 20 ein. Durch den Hohlraum 20 ist die EinstichnaDEL N winkelig, im Ausführungsbeispiel rechtwinklig, zur VerbindungsnaDEL 4 und dem Kanalabschnitt 19 hindurchgeführt. Die EinstichnaDEL N durchragt das Kanülengehäuse 2 und weist winklig, im Ausführungsbeispiel rechtwinklig, zu dessen Unterseite 12. In dieser Anordnung wird die EinstichnaDEL N vorteilhafterweise nicht durch denjenigen Teil des Durchgangskanals des Kanülengehäuses 2 geführt, in den die VerbindungsnaDEL 4 eingeführt wird.

Durch diese Anordnung muss nicht erst die EinstichnaDEL N entfernt werden, um die VerbindungsnaDEL in das Kanülengehäuse einführen zu können. Dies ist insbesondere für das Primat von Vorteil, bei dem der Katheterkopf vor dem Plazieren der Kanüle 1 möglichst vollständig mit dem Wirkstoff gefüllt wird.

Die Kanüle 1 ist als dünner Schlauch ausgebildet mit einer flanschartigen Verbreiterung 21 an einem Ende. Die flanschartige Verbreiterung 21 wird in einer ringscheibenförmigen Ausnehmung im Kanülengehäuse 2 aufgenommen und die Kanüle 1 dadurch verankert.

Dem Kanüleneinlass gegenüber ist im Hohlraum 20 ein weiteres Septum 22 eingelassen, das den Hohlraum 20, der Teil des Durchgangskanals des Kanülengehäuses 2 ist, nach dem

Herausziehen der Einstichnadel N abdichtet. Die Wirkungsweise des Septums 22 ist dem des Septums 8 vergleichbar. Die Form des Hohlraums 20 ist im wesentlichen zylindrisch, wobei die flanschartige Verbreiterung 21 der Kanüle 1 und das Septum 22 die einander gegenüberliegenden Stirnflächen des zylindrischen Hohlraums 20 bilden und zwischen denen der Kanalabschnitt 19 einmündet.

Die Figur 5 zeigt ein abgewandeltes Ausführungsbeispiel, bei dem die Einstichnadel durch den gleichen Durchgangskanal des Kanülengehäuses 2 gestochen wird, in den nach dem Plazieren der Kanüle 1 die Verbindungsnadel 4 einzuführen ist. Mit Ausnahme dieser Anordnung der Einstichnadel und der Kanüle 1 entspricht der Katheterkopf der Figur 5 dem vorbeschriebenen, so daß auf dessen Beschreibung verwiesen wird.

Kanülen-/Nadelkombination für eine subkutane Verabreichung eines Wirkstoffs

Patentansprüche

1. Kanülen-/Nadelkombination für eine subkutane Verabreichung eines Wirkstoffs, insbesondere eines medizinischen Wirkstoffs wie beispielsweise Insulin, die Kombination umfassend:
 - a) eine Injektionsnadel (N) und
 - b) eine die Injektionsnadel (N) umgebende, an die Injektionsnadel sich anschmiegende Kanüle (1)**dadurch gekennzeichnet, dass**
 - c) der Innenquerschnitt der Kanüle (1) und der Außenquerschnitt der Nadel (N) voneinander abweichen, derart, dass zwischen diesen wenigstens ein Hohlraum (24) zur Durchleitung des Wirkstoffs ausgebildet ist.
2. Kanülen-/Nadelkombination nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Nadel (N) einen von der Kreisform abweichenden Querschnitt aufweist.
3. Kanülen-/Nadelkombination nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Nadel (N) mit zumindest einer längs sich erstreckenden Nut, Einbuchtung oder Einkerbung (26) versehen ist.
4. Kanülen-/Nadelkombination nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Nadel (N) wenigstens eine längs sich erstreckende Abflachung (25) aufweist.

5. Kanülen-/Nadelkombination nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Kanüle (1) einen von der Kreisform abweichenden Querschnitt aufweist.
6. Kanülen-/Nadelkombination nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Innenquerschnitt der Kanüle (1) oval ist.
7. Kanülen-/Nadelkombination nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Innenquerschnitt der Kanüle (1) mit wenigstens einer längs bis zu einem Kanülenende sich erstreckenden Nut, Einbuchtung oder Einkerbung (28) versehen ist.
8. Kanülen-/Nadelkombination nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Innenquerschnitt der Kanüle (1) wenigstens eine längs sich erstreckende Abflachung (28) aufweist.
9. Kanülen-/Nadelkombination nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Nadel (N) der Kombination als Nicht-Hohl-Nadel ausgebildet ist.

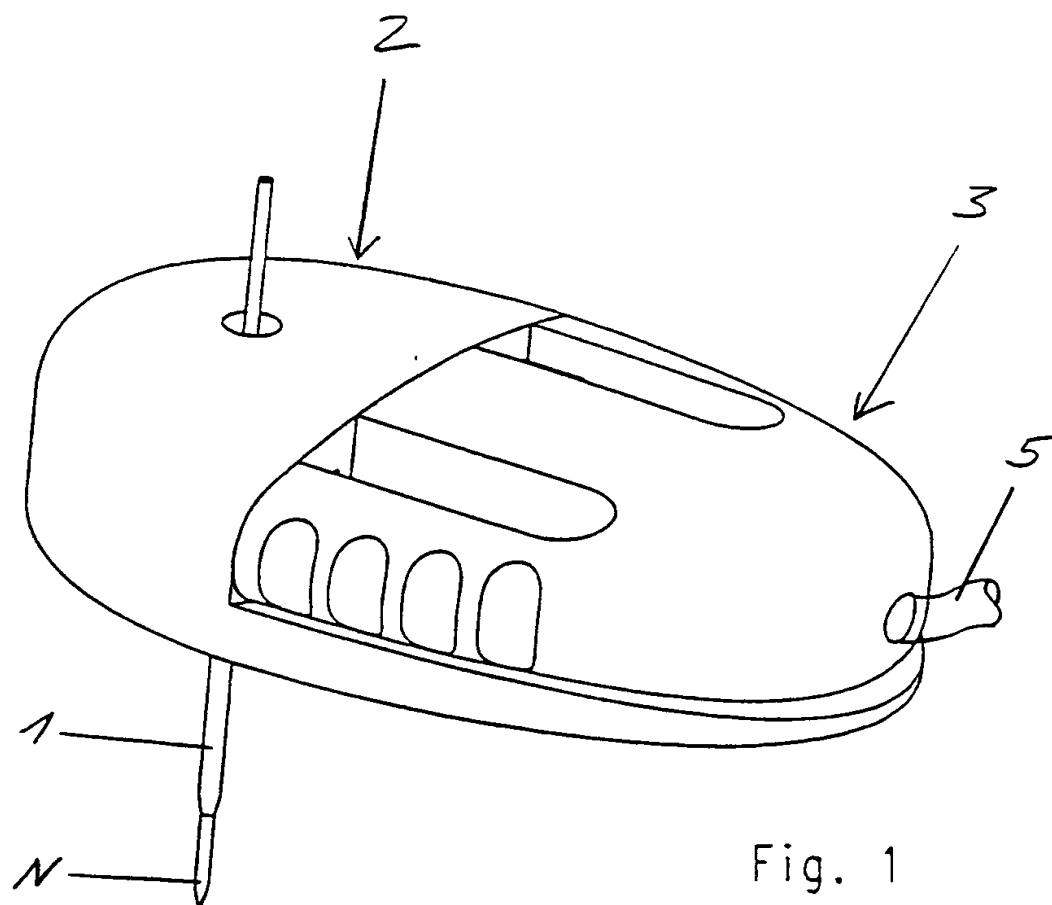


Fig. 1

THIS PAGE BLANK (USPTO)

Fig. 2a

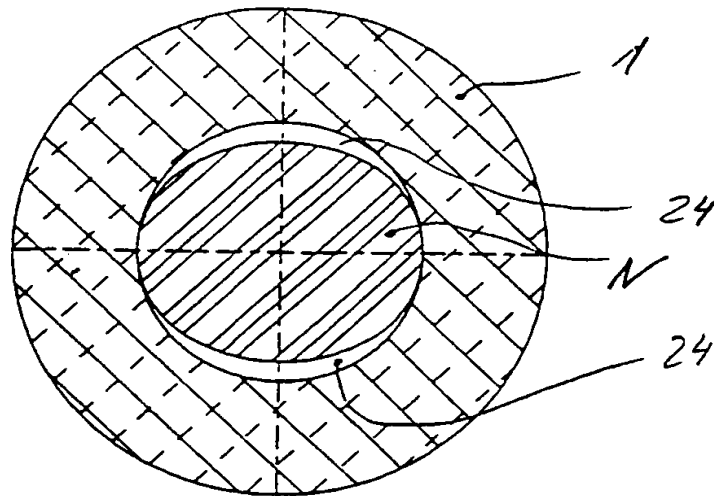


Fig. 2b

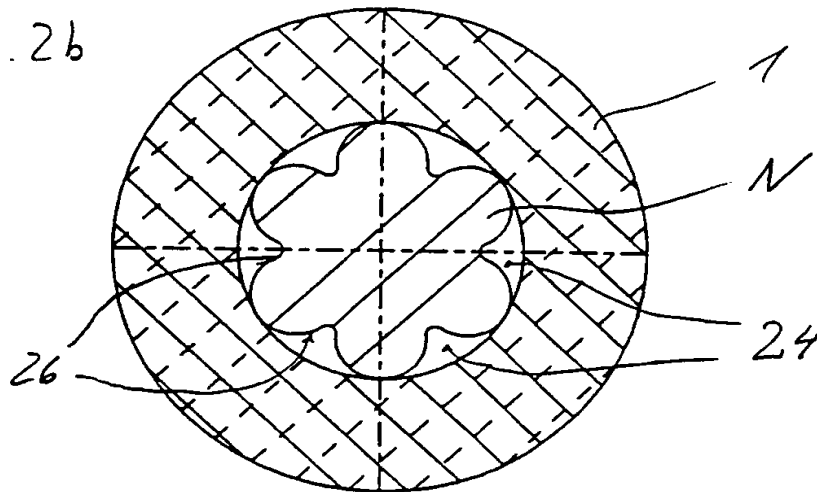
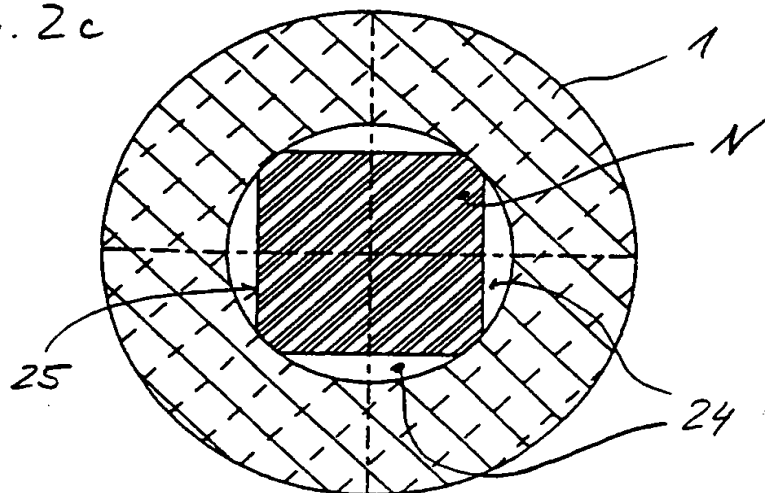


Fig. 2c



THIS PAGE BLANK (USPTO)

Fig. 3a

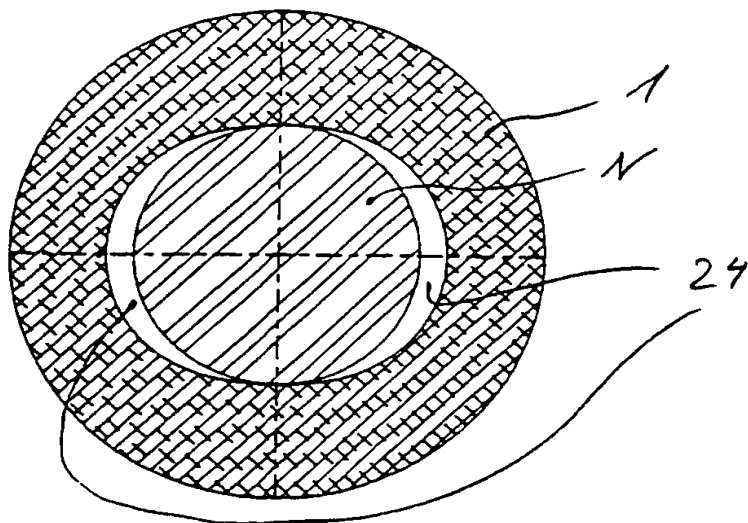


Fig. 3b

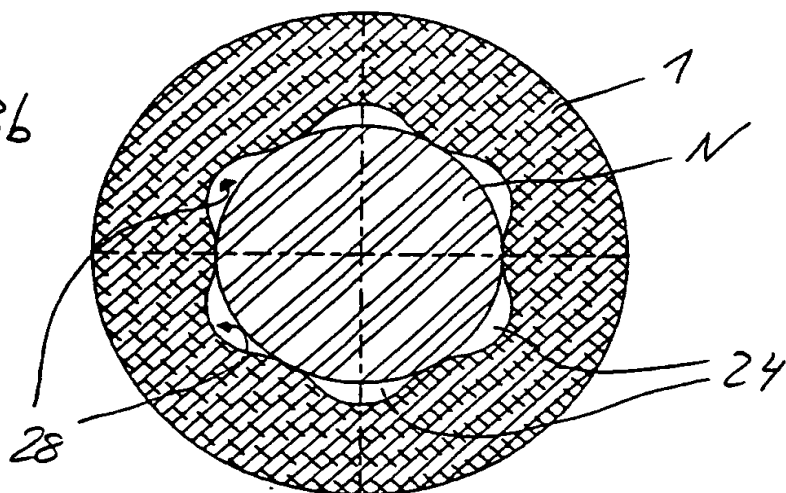
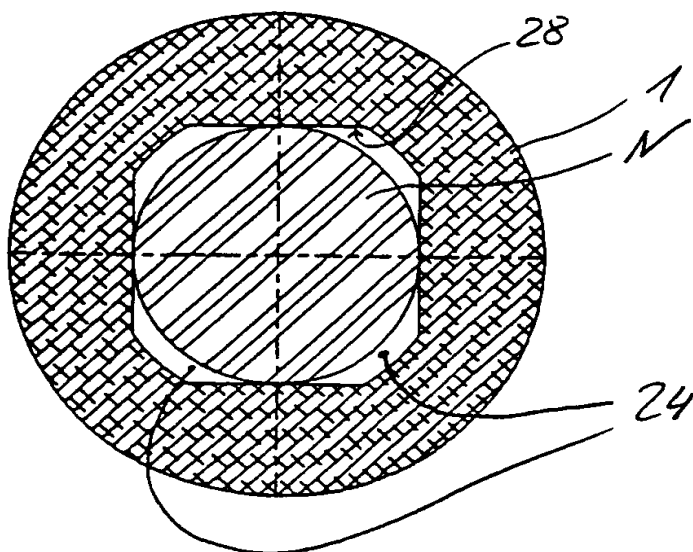


Fig. 3c



THIS PAGE BLANK (USPTO)

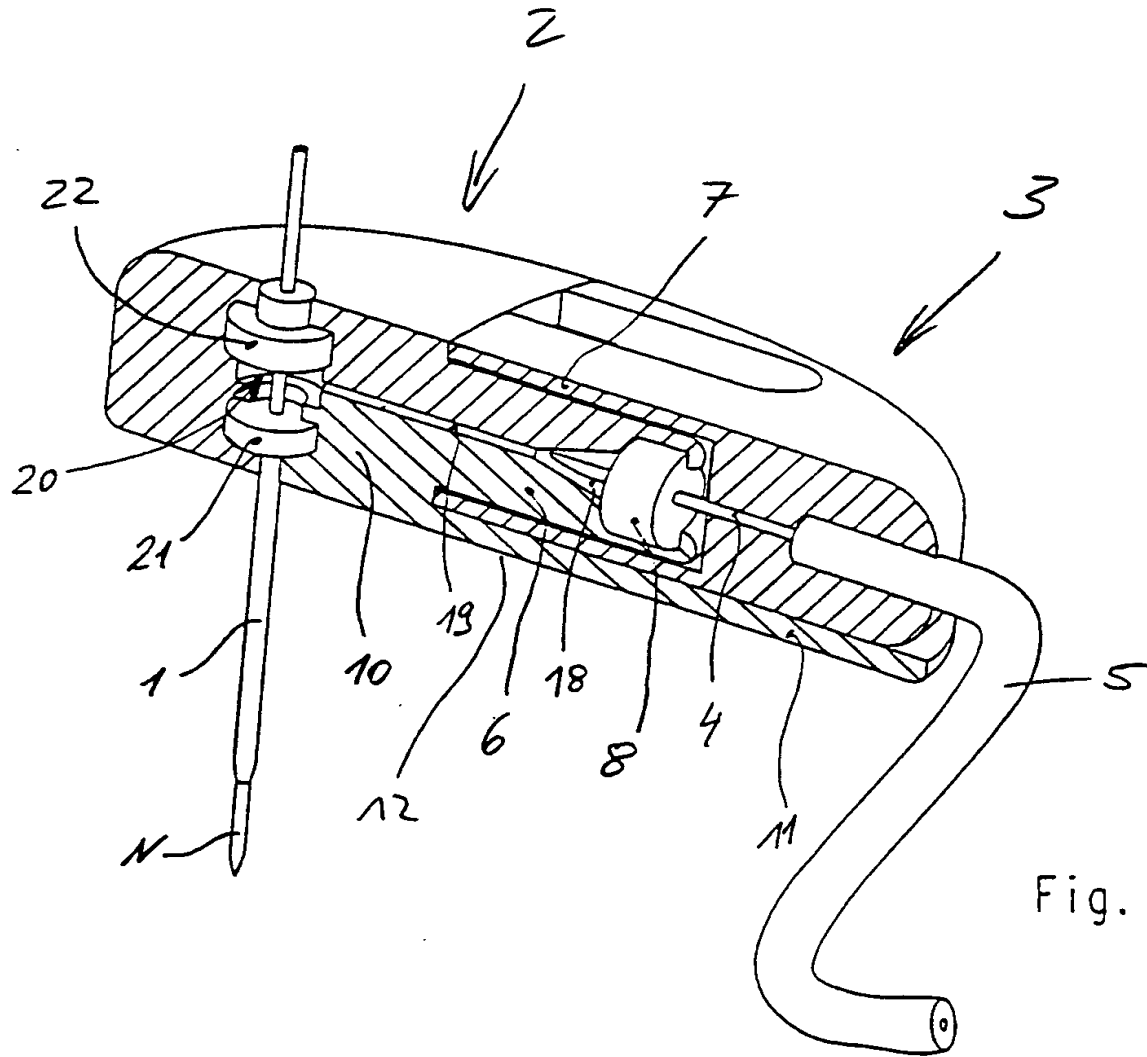


Fig. 4

THIS PAGE BLANK (USPTO)

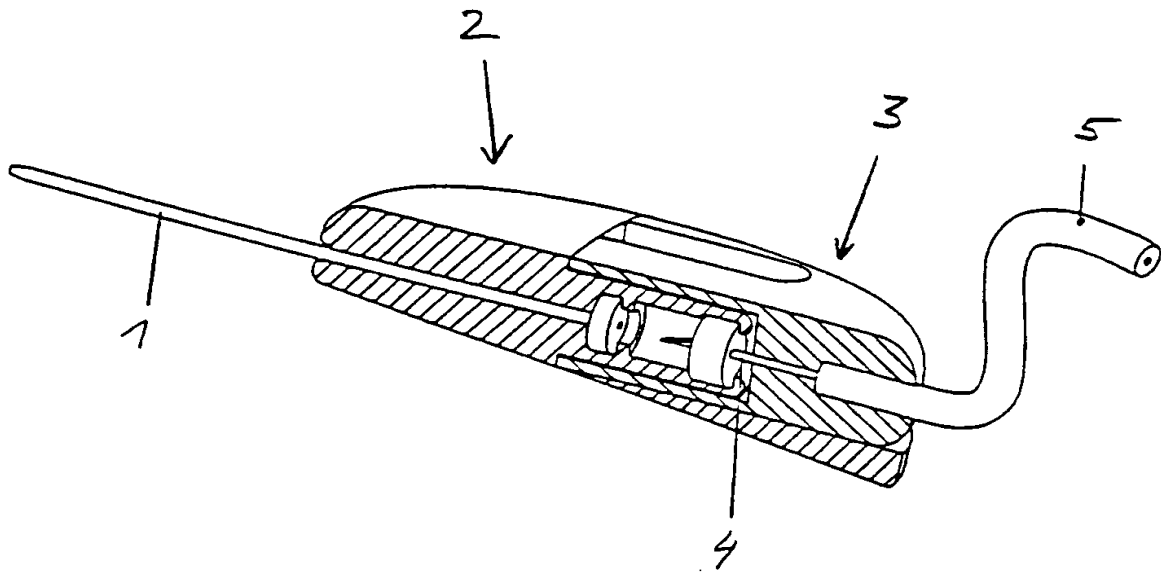


Fig. 5

THIS PAGE BLANK (USPTO)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No.

PCT/CH 00/00241

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 7 A61M5/158 A61M25/06

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHEDMinimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
IPC 7 A61M

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 4 610 671 A (LUTHER RONALD B) 9 September 1986 (1986-09-09) column 2, line 56 -column 4, line 7; figures 1-9 ---	1-4, 7, 9
X	EP 0 239 244 A (PACESETTER INFUSION LTD) 30 September 1987 (1987-09-30) column 11, line 18 -column 13, line 46; figures 1,2,3C ---	1-3, 5, 9
X	EP 0 824 932 A (BECTON DICKINSON CO) 25 February 1998 (1998-02-25) page 4, line 9 -page 5, line 19; figures 1,3-7,10-12 page 7, line 29 - line 42; figures 14,15 -----	1,2,7



Further documents are listed in the continuation of box C.



Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents :

- *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- *E* earlier document but published on or after the international filing date
- *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- *T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
- *G* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

16 October 2000

Date of mailing of the international search report

23/10/2000

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Levert, C

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/CH 00/00241

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 4610671 A	09-09-1986	US 4668221 A	26-05-1987
		US 4790817 A	13-12-1988
EP 0239244 A	30-09-1987	CA 1272423 A	07-08-1990
		DE 3773023 A	24-10-1991
		JP 2659946 B	30-09-1997
		JP 62201159 A	04-09-1987
		US 4755173 A	05-07-1988
EP 0824932 A	25-02-1998	US 5797882 A	25-08-1998
		AU 3423897 A	26-02-1998
		BR 9704136 A	29-12-1998
		CA 2210585 A	23-02-1998
		JP 2998956 B	17-01-2000
		JP 10080491 A	31-03-1998

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
IPK 7 A61M5/158 A61M25/06

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)

IPK 7 A61M

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EPO-Internal

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	US 4 610 671 A (LUTHER RONALD B) 9. September 1986 (1986-09-09) Spalte 2, Zeile 56 - Spalte 4, Zeile 7; Abbildungen 1-9 ---	1-4,7,9
X	EP 0 239 244 A (PACESETTER INFUSION LTD) 30. September 1987 (1987-09-30) Spalte 11, Zeile 18 - Spalte 13, Zeile 46; Abbildungen 1,2,3C ---	1-3,5,9
X	EP 0 824 932 A (BECTON DICKINSON CO) 25. Februar 1998 (1998-02-25) Seite 4, Zeile 9 - Seite 5, Zeile 19; Abbildungen 1,3-7,10-12 Seite 7, Zeile 29 - Zeile 42; Abbildungen 14,15 -----	1,2,7



Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen



Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen:

"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

"E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

"Z" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

16. Oktober 2000

Absendedatum des internationalen Recherchenberichts

23/10/2000

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Levert, C

INTERNATIONALER RESEARCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichung..., die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/CH 00/00241

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
US 4610671 A	09-09-1986	US 4668221 A	26-05-1987
		US 4790817 A	13-12-1988
EP 0239244 A	30-09-1987	CA 1272423 A	07-08-1990
		DE 3773023 A	24-10-1991
		JP 2659946 B	30-09-1997
		JP 62201159 A	04-09-1987
		US 4755173 A	05-07-1988
EP 0824932 A	25-02-1998	US 5797882 A	25-08-1998
		AU 3423897 A	26-02-1998
		BR 9704136 A	29-12-1998
		CA 2210585 A	23-02-1998
		JP 2998956 B	17-01-2000
		JP 10080491 A	31-03-1998